

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5**

**N. 64/AV5 DEL 17/01/2017**

**Oggetto: Approvazione della Convenzione con la Società IMS Health Information Solutions Italy srl per la realizzazione dello Studio clinico "AMVYD" Presso l'U.O.C. di Neurologia della Area Vasta n. 5**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5**

-----

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**VISTA** l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

**- DETERMINA -**

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "AMVYD" proposto dalla Società IMS Health Information Solutions Italy srl, di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O.C. di Neurologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel gennaio 2019, individuando, quale Sperimentatore principale, la Dr.ssa Cristina Paci, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Neurologia nello Stabilimento Ospedaliero di San Benedetto del Tronto, Area Vasta n. 5;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Società IMS Health Information Solutions Italy srl corrisponderà all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. 2 della suddetta convenzione;
- di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA  
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n.16 pagine, di cui n.13 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O.C. URP E QUALITA'**

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con determina del Direttore Generale dell'Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all'istituzione e costituzione del comitato etico dell'Asur ed all'approvazione del relativo statuto.

La la Società IMS Health Information Solutions Italy srl in data 7/6/2016, con lettera di intenti acquisita al protocollo con n. 772927 del 30/11/2016, ha chiesto l'autorizzazione aziendale ed il parere del Comitato Etico Regionale per l'esecuzione dello Studio Clinico "AMVYD" presso la U.O.C. di Neurologia dell'Area Vasta n. 5.

Il Comitato Etico ASUR, con nota prot. ASUR n. 34086 del 29/11/2016, ha trasmesso il verbale della seduta del 24/11/2016, nel corso della quale, sulla base della documentazione prodotta a corredo della richiesta, ha espresso il proprio parere favorevole in merito allo studio in parola.

A tal fine, la Dr.ssa Cristina Paci, ha presentato apposita relazione sullo studio in parola, acquisita al protocollo con ID 775221 del 6/12/2016, dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà, presumibilmente, nel gennaio 2019;
- lo sperimentatore principale è la Dr.ssa Cristina Paci;
- saranno arruolati n. 10 pazienti;
- l'impegno è quantizzato in circa n. 3 ore.

Si ritiene, pertanto, di dover approvare la convenzione tra l'Area Vasta n. 5 e la Società IMS Health Information Solutions Italy srl per l'esecuzione dello Studio Sperimentale Clinico "AMVYD", sulla base dello schema che si allega al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1), ed autorizzare l'avvio dello Studio stesso.

Si da atto che lo Studio in oggetto dovrà essere condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3 del 3.1.08 e che per la realizzazione dello stesso la Ditta corrisponderà all'Area Vasta n. 5, i compensi indicati all'art. 2 della menzionata convenzione.

Si stabilisce che i compensi erogati dalla la Società IMS Health Information Solutions Italy srl con le modalità ed i tempi stabiliti dalla convenzione citata, nel corso ed al termine della sperimentazione stessa verranno ripartiti, nelle more della revisione del regolamento in materia di sperimentazioni cliniche, applicando le percentuali di riparto individuate con determina del Direttore dell'ex Zona Territoriale 13 n. 282 del 12/4/2011, con le seguenti modalità:

- 70% quota personale direttamente impegnato nell'attività di sperimentazione sulla base della ripartizione proposta dal Responsabile della sperimentazione;
- 25% quota Azienda e rimborso spese generali;

- 2,5% quota fondo destinato ad attività culturali ed aggiornamento personale non medico della U.O. interessata alla sperimentazione;
  - 2,5% quota fondo per attività culturali, aggiornamento e scientifiche personale medico.
- Pertanto, per le considerazioni espresse in premessa,

### SI PROPONE

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "AMVYD" proposto dalla Società IMS Health Information Solutions Italy srl, di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O.C. di Neurologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel gennaio 2019, individuando, quale Sperimentatore principale, la Dr.ssa Cristina Paci, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Neurologia nello Stabilimento Ospedaliero di San Benedetto del Tronto, Area Vasta n. 5;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Società IMS Health Information Solutions Italy srl corrisponderà all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. 2 della suddetta convenzione;
- di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

**Il Responsabile dell'istruttoria**  
(Massimo Lauri)

**Il Direttore dell'U.O.C.**  
(Dott. Massimo Esposito)

#### ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

**Il Dirigente ff**  
**U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie**  
(Dott. Cesare Milani)

#### - ALLEGATI -

- Allegato n. 1: Schema di Convenzione (in formato pdf).

**BOZZA DI CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**(STUDIO OSSERVAZIONALE/RETROSPETTIVO)**



TRA

La Società IMS Health Information Solutions Italy srl (in seguito chiamata SPONSOR)

con sede amministrativa e domicilio fiscale in Viale Edoardo Jenner, 53 – 20159

Milano - n. C. F. e Reg. Imprese di Milano n. 07466330151 - REA n. 1162515 –

P.IVA IT07466330151 - Società con unico socio, soggetta a direzione e

coordinamento di : IMS Health HQ Ltd - London – UK, in persona del Dr. Sergio

Liberatore, Legale Rappresentante che agisce per conto di Ely Lilly.

E

**ASUR AREA VASTA N. 5** con sede legale in via Caduti del Lavoro, 40 –

60131 ANCONA, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02175860424,

rappresentata dal Direttore di Area Vasta, Avv. Giulietta Capocasa,

PREMESSO

(a) che l'Azienda, avendo ottenuto per quanto di propria competenza, l'autorizzazione da parte del Comitato Etico del centro coordinatore, è disponibile ad eseguire la Sperimentazione all'interno della struttura di Neurologia dell'Ospedale Madonna del Soccorso di San Benedetto del Tronto.

(b) che la Dott.ssa Cristina Paci, afferente all' Unità Operativa di Neurologia, Stabilimento Ospedaliero "Madonna del Soccorso" di San Benedetto del Tronto (in seguito denominato "Centro"), ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare la Sperimentazione;

(c) che lo Sponsor, ai sensi del D.L.vo 211/2003 ha ottenuto il Parere favorevole da parte del Comitato Etico Regione Marche nella seduta del 24 Novembre



2016 prot. n. 2016-0533AS);

(d) che, nell'ambito di detto parere, è da comprendersi il Protocollo sopra descritto;

(e) che con Determina n. /DG del l'Azienda ha autorizzato lo svolgimento della sperimentazione in oggetto ed ha approvato la stipula della presente convenzione;

TUTTO CIÒ PREMESSO,

LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

### **Premesse**

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

### **1. Oggetto del contratto**

a) Il SPONSOR conferisce all'AZIENDA, che accetta, l'incarico di condurre la Sperimentazione.

b) La Sperimentazione, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'Azienda, dovrà essere eseguita all'interno del Centro, sotto la responsabilità della Dr.ssa Cristina Paci (nel seguito denominato "Responsabile della Sperimentazione").

c) Lo studio si protrarrà per un totale di 2 anni o fino al raggiungimento di un totale di 100 medici prescrittori e 300 referti di pazienti. Qualora questi obiettivi non vengano soddisfatti dopo 2 anni di studio (ovvero dopo 3 anni dall'immissione in commercio), l'indagine proseguirà fino al raggiungimento di un totale di almeno 30 medici e 100 referti di pazienti. In entrambi i casi, lo studio ha un target di arruolamento di almeno 10 medici nei 3 principali Paesi dell'Unione europea (UE) nei quali è prevista l'immissione in commercio di Amyvid nel corso dello studio.

d) Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da

arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere

preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore e successivamente notificato al comitato Etico. Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura dello studio, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Lo Sponsor non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

e) Resta inteso che, nell'ambito del reclutamento, sarà obbligo dell'Azienda attivarsi per il rispetto delle disposizioni in vigore dal 1° gennaio 2004 in conformità al D.Lgs n°196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), in qualità di titolare del trattamento, con particolare riguardo a quanto stabilito in ordine all'informativa, al trattamento, all'adozione di misure protettive e alla comunicazione dei dati sensibili e successivamente, sarà cura dello Sponsor osservare la citata normativa in qualità di responsabile e nell'ambito dell'eventuale trasferimento all'estero dei dati medesimi.

f) Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati si impegnano a rispettare le disposizioni del Lgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai



requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni. Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

- g) La Sperimentazione sarà condotta, secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, letto, datato e sottoscritto, per accettazione, dal Responsabile della Sperimentazione, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la Sperimentazione clinica e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica

## **2. Obblighi del Responsabile della Sperimentazione**

Nella conduzione della Sperimentazione, il Responsabile della Sperimentazione dovrà:

- a) condurre la stessa in accordo al protocollo;
- b) verificare che tutte le informazioni riportate sui Questionari siano accurate, complete e corrispondano esattamente con i dati originali;
- c) trasmettere regolarmente allo Sponsor tutti i dati relativi alla Sperimentazione;
- d) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione della Sperimentazione concordati con il Sponsor;
- e) cooperare con il personale dello Sponsor durante il monitoraggio della Sperimentazione. Il Responsabile della Sperimentazione e tutto il personale



coinvolto nella conduzione della stessa dovranno essere a disposizione, per un tempo ragionevole e dato un preavviso adeguato, per eventuali incontri di aggiornamento sulla conduzione della Sperimentazione con i Referenti dello Sponsor.

I Referenti dello Sponsor, responsabili della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica della Sperimentazione sono tenuti ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore presso il Centro di Sperimentazione.

Il Referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto dello Sponsor sarà la Dott.ssa Franca Heiman - IMS Health Information Solutions Italy srl (e-mail: fheiman@it.imshealth.com), la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Corrispettivo e suo pagamento**

Per l'esecuzione della Sperimentazione lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati (questionari) previsti dal protocollo o comunque necessari allo svolgimento della stessa.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnato/trasmesso il relativo questionario completato e ritenuto valido dallo Sponsor, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte. Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 50 per la partecipazione alla survey + € 30 per questionario compilato + IVA..

Nella somma precedentemente indicata sono comprese tutte le spese che, per l'impiego del personale occorrente, per l'utilizzo di cose o per qualsiasi altro titolo,



l'Azienda dovrà sostenere per l'esatta esecuzione della Sperimentazione (comprendendo la conservazione della documentazione dello studio a termini di Legge).

Il corrispettivo per le prestazioni rese sarà fatturato dall' Azienda con scadenze fine Sperimentazione e lo Sponsor provvederà al pagamento delle fatture ricevute dall'Azienda, entro 60 (sessanta) giorni (data fattura fine mese) dal ricevimento delle stesse, in ogni caso, solamente dopo la consegna allo Sponsor di tutti i Questionari compilati le cui queries siano stato risolte, tramite bonifici bancari intestati a:

ASUR MARCHE AREA VASTA N. 5

Banca delle Marche - Ancona

Codice IBAN : IT34G0605502600000000008175

Codice BIC (SWIFT) : BAMAIT3AXXX

La fattura dovrà essere intestata a:

**Ragione Sociale: ASUR MARCHE AREA VASTA N. 5**

**Sede Legale (indirizzo) : VIA OBERDAN, 2 60122 ANCONA**

**PI / CF : 02175860424**

**Referente (nominativo) : Dr.ssa SONIA IZZI**

**Tel: 0736/358169 mail: sonia.izzi@sanita.marche.it**

La fattura dovrà essere inviata a: (se indirizzo diverso dalla sede legale)

**Indirizzo :** Via degli Iris, 63100 Ascoli Piceno

**Alla c.a.Dott/Sig.:** Dr.ssa Sonia Izzi

## **6. Responsabilità e assicurazione**

Data la natura osservazionale dello studio proposto non è richiesta una polizza assicurativa specifica.

## **8. Risoluzione e recesso**

Ciascuna delle parti potrà chiedere la risoluzione della presente convenzione con effetto immediato, tramite comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R., nel caso in cui l'altra parte non dovesse adempiere alle obbligazioni della convenzione stessa, a meno che la parte in difetto non rimedi all'inadempimento entro 30 (trenta) giorni dalla data della ricezione della comunicazione sopra indicata.

La presente convenzione potrà inoltre essere risolta dall'Azienda con effetto immediato, con la medesima procedura descritta al comma precedente, qualora:

a) lo Sponsor interrompesse la sperimentazione per validi motivi scientifici, per motivi di sicurezza del farmaco, per motivi amministrativi o se lo scopo della stessa diviene superato dal punto di vista scientifico.

b) lo Sponsor venisse assoggettata a procedura concorsuale (fallimento, concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) o cedesse tutti o parte dei suoi beni ai creditori o raggiungesse con gli stessi un accordo per la moratoria dei debiti.

Se la presente convenzione è risolta per inadempimento dello Sponsor, l'Azienda avrà diritto all'intero corrispettivo pattuito e indicato all'articolo 4.

Se la presente convenzione viene risolta dallo Sponsor per inadempimento dell'Azienda, la stessa non sarà comunque tenuto a restituire i pagamenti già effettuati dallo Sponsor e relativi ad attività già svolte.

Ciascuna delle parti potrà comunque recedere, unilateralmente e in qualsiasi momento, dalla presente convenzione per giusta causa documentata, con preavviso scritto di 30 giorni da inviare all'altra parte con raccomandata A.R.

In tal caso, sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data dell'invio della comunicazione di recesso, con espressa esclusione di qualsiasi risarcimento per mancato guadagno.

## 9. Proprietà

Tutti i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze di cui l'Azienda entrerà in possesso in via diretta o indiretta, nel corso della Sperimentazione e da quest'ultima originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva da parte dello Sponsor e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor, salvo comunque il diritto del personale dell'Azienda ad esserne riconosciuto ed evidenziato come autore (art.2589 c.c.).

## 10. Pubblicazione dei Risultati

Poiché il fine ultimo della sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei Risultati in modo coerente e responsabile.

Lo Sponsor, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte dello Sponsor.

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire allo Sponsor, entro 30 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca





ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Lo Sponsor avrà un periodo di 30 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione; qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

In caso di Sperimentazioni multicentriche, la pubblicazione dei Risultati da parte di singoli Centri non è permessa prima della pubblicazione dei Risultati finali e cumulativi dello studio.

Questo al fine di assicurare che queste pubblicazioni non interferiscano con la pubblicazione primaria;

Resta inteso che lo Sponsor deve garantire una rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio;

Resta inteso che il rinvio della pubblicazione non può essere a tempo indeterminato, ma deve essere limitato al periodo necessario alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale dello Sponsor.

#### 11. Segretezza

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dallo Sponsor, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul farmaco e sui risultati della Sperimentazione stessa, e a non comunicarle a terzi, in forma scritta o verbale, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni dello Sponsor che:

- siano attualmente di dominio pubblico o che lo diventeranno successivamente senza una diretta responsabilità dell'Azienda;

- siano ottenute da terzi che ne hanno il diritto legale di utilizzo e di divulgazione;
- siano già in possesso dell'Azienda ancora prima di averle ottenute dallo Sponsor e che esistano prove scritte che dimostrino tale anteriorità del possesso;
- siano richieste per legge di essere divulgate.

## 12. Obbligo di informazione

a. L'Azienda, e per essa il Responsabile della Sperimentazione, è tenuta ad informare lo Sponsor sull'andamento della Sperimentazione ogni qualvolta questa gliene faccia richiesta, a mezzo dei propri referenti tecnico-scientifici sopra indicati, i quali avranno la facoltà di accedere liberamente nei locali delle strutture in cui si svolge la Sperimentazione, con l'osservanza delle prescritte cautele.

b. L'Azienda si impegna sin da ora a consentire, ai rappresentanti delle Autorità regolatorie nazionali ed estere a ciò preposte ed al personale dello Sponsor specificatamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta e, in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy. L'Azienda da parte sua si impegna ad assistere i rappresentanti delle Autorità regolatorie nei loro compiti, qualora sia richiesto.

c. I dati clinici, le informazioni tecniche, incluse nei Questionari generati durante la Sperimentazione, dovranno altresì essere completamente accessibili al Clinical Monitor a seguito di richiesta, ma saranno acquisiti in forma assolutamente anonima e non più riconducibile ai soggetti dello studio.

Solo il personale dell'Azienda potrà accedere alle cartelle cliniche, ma si impegnerà ad assicurare che tutti i dati, rapporti, tabulati e qualsiasi altra documentazione prodotta sia veritiera.

### **13 Trasferimento dei diritti**

Ciascuna parte potrà cedere o trasferire la presente convenzione a successori o a Società controllate, solo previa comunicazione e relativo consenso dell'altra parte e a condizione che il cessionario si impegni ad attenersi alle condizioni ed agli obblighi della presente convenzione.

### **14. Contraente indipendente**

Nella conduzione della Sperimentazione, l'Istituto sarà considerato come contraente indipendente, senza alcuna capacità di vincolare legalmente la Società, e non come agente o dipendente della Società stessa.

### **15. Legge applicabile, Foro Competente**

Le parti convengono che il presente Contratto sarà regolato dalla Legge Italiana. In caso di controversia per qualsiasi questione, derivante da ovvero relativa al presente Contratto, questa verrà in prima istanza definita in via amichevole.

Qualsiasi controversia di carattere giudiziale sarà devoluta alla sola ed esclusiva competenza del Foro di Ancona, che le parti con il presente Contratto accettano espressamente.

### **16. Modifiche**

Le disposizioni del presente contratto potranno essere modificate successivamente, soltanto in forma scritta, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti.

### **17. Oneri fiscali**

Il presente atto viene redatto in bollo in n. 2 originali, una per ognuna delle parti



contraenti; é soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40

del D.P.R. 131 del 26.04.1986.

Le spese di bollo sono a carico dello Sponsor; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto

**Per CRO: IMS HEALTH INFORMATION SOLUTIONS ITALY SRL**

....., li

**Dr. Sergio Liberatore**

(Rappresentante Legale) .....

**Per l'Azienda** .....

Ascoli Piceno, li

*Avv. Giuletta Capocasa*

*Prof./Dott.*

Direttore Area Vasta n. 5

Sperimentatore Principale

.....

.....

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 del C.C., si approvano espressamente e specificamente le clausole di cui agli articoli 7 (responsabilità e assicurazione), 15

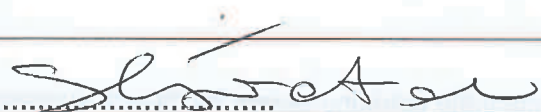
(Legge Applicabile, Foro competente).

**Per CRO: IMS HEALTH INFORMATION SOLUTIONS ITALY SRL**

....., li

**Dr. Sergio Liberatore**

(Rappresentante Legale) .....



Ascoli Piceno, li

*Avv. Giuletta Capocasa*

*Prof./Dott.*

Direttore Area Vasta n. 5

Sperimentatore Principale

.....

.....

Il dichiarante allega copia fotostatica del documento di identità:



ALBO PRETORIO